



19 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

12 Patentschrift
10 DE 198 11 276 C 1

51 Int. Cl.⁷:
A 61 M 1/28
A 61 J 1/10

21 Aktenzeichen: 198 11 276.9-41
22 Anmeldetag: 12. 3. 1998
43 Offenlegungstag: -
45 Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 5. 1. 2000

DE 198 11 276 C 1

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

73 Patentinhaber:
Becker, Helmut, Dr.med., 10625 Berlin, DE

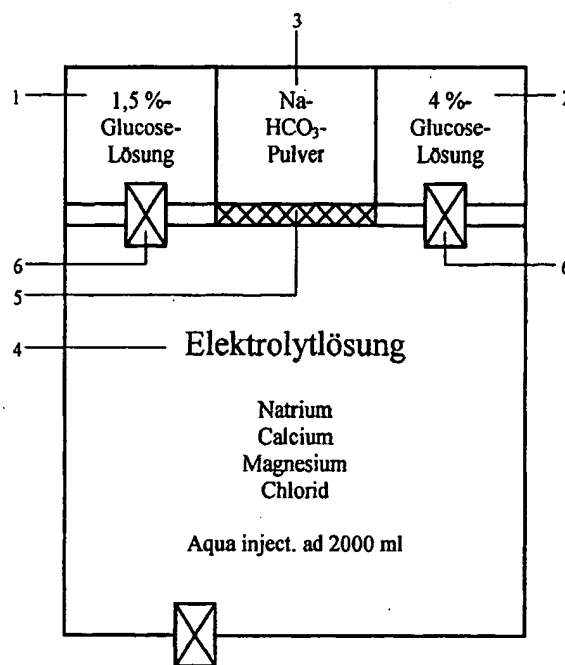
72 Erfinder:
gleich Patentinhaber

56 Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:

EP 5 64 672 A1
WO 83 02 061

54 Mehrkammerperitonealdialysebeutel zur getrennten Vorhaltung von Puffersubstanz in Pulverform, Elektrolytlösung und osmotischer Lösung

57 Die Erfindung betrifft einen Mehrkammerperitonealdialysebeutel, bei dem die Puffersubstanz in Pulverform in einer separaten Kammer 3 des Mehrkammerperitonealdialysebeutels vorgehalten wird. Als Puffer kommen Bikarbonattrockensubstanz oder andere physiologische Puffer in Pulverform in Betracht. Das Bikarbonatpulver und die übrigen Dialyselösungsbestandteile werden erst unmittelbar vor dem Einsatz am Menschen durch Zusammenführen in der großen Elektrolytlösungskammer 4 vermischt.



DE 198 11 276 C 1

Die Anmeldung betrifft einen Mehrkammerperitonealdialysebeutel zur getrennten Vorhaltung von Puffer, Elektrolytlösung und osmotischer Lösung.

Die bisherigen Peritonealdialyselösungen zur Behandlung von Patienten mit akuter oder chronischer Niereninsuffizienz weisen Formulierungen (Rezepturen) auf, bei denen die Puffersubstanzen stets in flüssiger Form vorgehalten werden. Bikarbonat als körpereigener Puffer eignet sich besonders gut als Puffer für die Peritonealdialyse, um einen physiologischen pH-Wert (7,4) in der Dialyselösung zu erzielen. Da die Dialyselösungen Calcium enthalten müssen, kann die Dialyselösung nicht mit einem gelösten Bikarbonatpuffer ausgestattet werden. Bikarbonat würde im Rahmen der Autoklavierung und der langen Lagerung Calciumkarbonatausfällungen verursachen. Deshalb wird in der Regel der unphysiologische und für den Immunstoffwechsel toxische Puffer Laktat genommen. Der derzeitige Puffer Laktat verursacht einen pH-Wert von 5,5, was für die ortsständige Immunkompetenz im Bauchraum toxisch ist und Schädigungen der körpereigenen Immunabwehr verursacht.

Bisherige Versuche, den gelösten Bikarbonatpuffer in einem Zweikammerbeutel vorzuhalten (EP 0 564 672 A1, WO 83/02061), waren erfolgreich, hatten aber den Nachteil, daß die Kohlendioxidspannung im Laufe der Lagerzeit von Monaten durch Abdiffusion von CO₂ abnahm und somit die einzuhaltende Pufferkonzentration zum Zeitpunkt des Einsatzes der Dialyselösung am Menschen nicht mehr den vorgeschriebenen Wert aufwies.

Der Anmeldung liegt deshalb die Aufgabe zugrunde, eine Dialyselösung in Form von Komponenten bereitzustellen, die einen physiologischen pH von ca 7,4 aufweist und trotzdem über längere Zeit lagerfähig ist.

Gelöst wird diese Aufgabe durch den Mehrkammerperitonealdialysebeutel gemäß Patentansprüche.

Die Erfindung wird nachstehend anhand der Fig. 1 erläutert.

Der Mehrkammerperitonealdialysebeutel zur Behandlung von Patienten mit dialysepflichtiger Niereninsuffizienz besteht aus flexiblem PVC-Material oder anderen weichen, biokompatiblen Kunststoffmaterialien in unterschiedlichen Abmessungen. Die Dialyselösungen sind sterilisiert und sind geeignet, als adäquate Nierenersatztherapie beim Menschen eingesetzt zu werden.

Die Erfindung besteht nun darin, daß die Puffersubstanz in Pulverform in einer separaten Kammer 3 des Dialysebeutels vorgehalten wird. Als Puffer kommen Bikarbonatpuffersubstanz oder andere physiologische Puffer in Pulverform in Betracht. Das Bikarbonatpulver und die übrigen Dialyselösungsbestandteile werden erst unmittelbar vor dem Einsatz am Menschen durch Zusammenführen in der großen Elektrolytlösungskammer 4 vermischt.

Vorzugsweise kann hierzu die Schweißnaht 5 zwischen der Kammer 3 und der Elektrolytkammer 4 durch manuelles Drücken vollständig geöffnet werden. Durch anschließende manuelle Schaukelbewegungen des Mehrkammerperitonealdialysebeutels wird das Bikarbonatpulver in der Elektrolytlösung in Lösung gebracht. Durch Brechen des Verbindungskonnektors 6 werden die osmotischen Lösungen zuge-
misch.

Durch den physiologischen Puffer erhält die Peritonealdialyselösung einen neutralen pH (7,4), statt wie bei Laktat einen sauren pH (5,5), was zu einer besseren lokalen Verträglichkeit am Peritoneum (Bauchfell), wie auch zu einer deutlich geringeren Schädigung des menschlichen Immunsystems führt. Dies wiederum trägt zur Langzeitanwendbarkeit der Peritonealdialyse bei, da das Bauchfell als Entgif-

Patentansprüche

1. Mehrkammerperitonealdialysebeutel mit einer Kammer (4) für die Elektrolytlösung und einer oder zwei Kammern (1, 2) für die osmotische Lösung, **dadurch gekennzeichnet**, daß er eine zusätzliche Kammer (3) für eine Puffertrockensubstanz aufweist.
2. Mehrkammerperitonealdialysebeutel nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Kammern (1, 2, 3, 4) durch Schweißnähte voneinander getrennt sind und nur die Schweißnaht (5) zwischen der Kammer (3) für Puffertrockensubstanz und der Kammer (4) für Elektrolytlösung mittels manuellem Druck vollständig geöffnet werden kann.
3. Mehrkammerperitonealdialysebeutel nach Anspruch 1 oder 2, gekennzeichnet durch je einen integrierten Verbindungskonnektor (6) zwischen den Kammern (1, 2) für die osmotische Lösung und der Kammer (4) für die Elektrolytlösung, um die Inhalte der Kammern (1, 2) für die osmotische Lösung mit dem Inhalt der Kammer (4) für die Elektrolytlösung vermischen zu können.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

